

ICS 11.040

CCS C 30

团体标准

T/CARD ××-××××

虚拟现实平衡评估及康复训练系统

Virtual reality balance assessment and Rehabilitation
training system

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

××××-××-××发布

××××-××-××实施

中国残疾人康复协会 发布

目 次

前 言	II
引 言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语、定义和缩略语	1
3.1 术语和定义	1
3.2 缩略语	2
4 组成	2
4.1 支撑平台	3
4.2 传感系统	3
4.3 多感官刺激单元	3
4.4 软件系统	3
5 设备分类与适用人群	3
5.1 设备分类	3
5.1.1 按应用场景分类	3
5.1.2 按设备形态分类	3
5.2 适用人群及适配要求	3
5.2.1 适用人群分类	4
5.2.2 适配要求	4
6 技术要求	4
6.1 外观	4
6.2 功能	4
6.3 传感系统要求	4
6.4 多感官刺激单元要求	5
6.5 软件要求	5
6.6 工作噪声	7
6.7 准确性要求	7
6.8 安全性要求	7
6.9 兼容性要求	7
7 试验方法	8
7.1 外观检验	8
7.2 功能检验	8
7.3 传感系统检验	8
7.4 多感官刺激单元检验	8
7.5 软件检验	8
7.6 噪声检验	8
7.7 准确性检验	8
7.8 安全性试验	8
7.9 兼容性试验	9
8 检验规则	9
8.1 检验分类	9
8.2 出厂检验	9
8.3 型式检验	10

T/CARD XXXXX—XXXX

8.4 判定规则	10
9 标志、包装、运输和贮存	11
9.1 标志	11
9.2 包装	11
9.3 使用说明书	11
9.4 运输	11
9.5 贮存	11

CARD征求意见稿

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定进行起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国残疾人康复协会提出和归口。

本文件起草单位：北京航空航天大学、解放军总医院、中国残疾人辅助器具中心、深圳理工大学、北京慧康惠科技有限公司、国家康复辅具研究中心、中国康复研究中心北京博爱医院、同济大学、重庆医科大学附属第一医院、上海傅利叶智能科技有限公司。

本文件主要起草人：樊瑜波、蒲放、任韦燕、童诗怡、梁响桦、杜一、任丽丽、吴子明、鲍时春、刘兴健、刘维、何艳、刘志红、李增勇、张元坤、郭辉、靳令经、白定群、杨志豪。

引 言

平衡功能障碍的评估与训练是康复领域的重要内容，基于虚拟现实技术的相关系统通过沉浸式场景和实时反馈，为平衡康复提供了创新手段。但目前行业缺乏统一标准，导致产品在性能参数、评估方式、训练方法等方面差异较大，影响评估准确性、训练效果及使用安全，制约了技术规范应用。

本标准旨在规范虚拟现实平衡评估及康复训练系统的技术要求，解决产品性能差异较大、评估方法与临床评定量表适配性不足、虚拟场景与平衡功能康复目标匹配度低等问题，确保系统的有效性和可靠性，促进该类系统在康复领域的规范化应用与健康发展。

CARD征求意见稿

虚拟现实平衡评估及康复训练系统

1 范围

本文件规定了虚拟现实技术平衡评估及康复训练系统（以下简称“设备”）的组成、分类、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输及贮存。

本文件适用于采用虚拟现实技术对人体平衡功能进行评估与训练的系统的设计、生产、检验和使用。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 2828.1—2012 计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划

GB 4943.1—2011 信息技术设备 安全 第1部分：通用要求

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

GB 24436—2009 康复训练器械 安全通用要求

GB/T 28037—2011 信息技术 投影机通用规范

GB/T 35273—2020 信息安全技术 个人信息安全规范

GB/T 36441—2018 硬件产品与操作系统兼容性规范

GB/T 38258—2019 信息技术 虚拟现实应用软件基本要求和测试方法

GB/T 38259—2019 信息技术 虚拟现实头戴式显示设备通用规范

GB/T 44665—2024 上下肢运动功能评估与训练设备通用要求

YY/T 1410—2016 平衡测试训练系统

YY 9706.102—2021 医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验

SJ/T 11292—2016 计算机用液晶显示器通用规范

SF/Z JD0103009—2018 人体前庭、平衡功能检查评定规范

T/CARD 070—2025 康服用鞋垫式足底压力采集装置

3 术语、定义和缩略语

3.1 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1.1

虚拟现实 virtual reality

采用以计算机为核心的现代高科技手段生成的逼真的视觉、听觉、触觉、嗅觉、味觉等多感官一体化的数字化人工环境，用户借助一些输入、输出设备。采用自然的方式与虚拟世界的对象进行交互，相互影响，从而产生亲临真实环境的感受和体验。

[来源：GB/T 38259—2019，3.1.1]

3.1.2

平衡功能 balance function

人体在不同环境和情况下保持身体直立姿势的能力。

[来源：SF/Z JD0103009—2018，3.3]

3.1.3

平衡功能障碍 balance dysfunction

因前庭器官损伤、中枢神经损伤或下肢损伤，导致人体维持直立姿势稳定的能力下降或丧失的病理状态。

3.1.4

平衡评估 balance assessment

通过采集人体完成预设任务时的姿势、重心移动、压力分布等数据，对平衡功能进行定性、半定量、定量评定。

3.1.5

平衡训练 balance training

通过完成预设平衡训练任务，以改善平衡功能的训练方式。

3.2 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

VR：虚拟现实（Virtual Reality）

Romberg 试验：闭目直立试验（Romberg Test）

mSOT：改良感觉统合测试（Modified Sensory Organization Test）

BBS：Berg 平衡量表（Berg Balance Scale）

Mini-BESTest：简易平衡评定系统测试量表（Mini-Balance Evaluation Systems Test）

TUG：站立-行走计时测试（Time Get Up and Go Test）

YBT：Y 平衡测试（Y-Balance Test）

PBS：儿科平衡量表（Pediatric Balance Scale）

BOT-2：布尼氏动作熟练度测试第二版（Bruininks-Oseretsky Test of Motor Proficiency, Second Edition）

Tinetti：Tinetti 平衡与步态量表

FRT：功能性前伸测试（Functional Reach Test）

SOT：感觉组织测试（Sensory Organization Test）

LOS：稳定性极限测试（Limit of Stability）

4 组成

虚拟现实平衡评估及康复训练系统由支撑平台、传感系统、多感官刺激单元、软件系统组成，如图1所示。

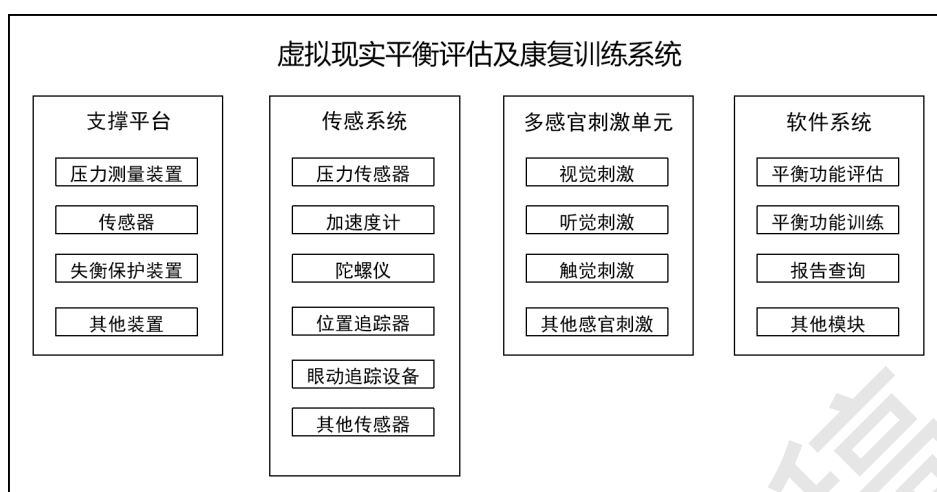


图1 设备结构示意图

4.1 支撑平台

由压力测量装置、失衡保护装置等设备组成。压力测量装置可采用平板式、跑道式或鞋垫式测量装置，内部包含传感器，用于承载用户并捕捉动静态压力信息。

4.2 传感系统

以压力传感器为核心，用于采集重心轨迹、足底压力分布等基础数据；可根据功能需求增设加速度计、陀螺仪、位置追踪器、眼动追踪设备等，辅助采集人体运动姿态、平衡调节反应等信息。

4.3 多感官刺激单元

由视觉刺激、听觉刺激、本体感觉刺激等一种或多种设备组成，用于提供虚拟环境中的多感官刺激。

4.4 软件系统

包括平衡功能评估、平衡功能训练、报告查询等模块，用于平衡功能康复评估与训练进程的管理及分析。

5 设备分类与适用人群

5.1 设备分类

5.1.1 按应用场景分类

分为筛查用设备和临床康复用设备：

- a) 筛查用设备：主要用于平衡功能障碍的快速筛查和评估；
- b) 临床康复用设备：主要用于长期、系统性的平衡功能评估和康复训练。

5.1.2 按设备形态分类

分为便携式设备和固定式（或台式）设备。

- a) 便携式设备：包含典型的平衡功能评估及训练功能，体积小、重量轻，便于移动。
- b) 固定式（或台式）设备：包含更全面的平衡功能评估及训练功能，通常安装在固定场所使用。

5.2 适用人群及适配要求

适用于因疾病、损伤、发育迟缓或年龄增长等因素导致平衡功能障碍，从而需要进行平衡功能评估或康复训练的人群。系统设计应充分考虑不同人群的生理、认知及功能特点，确保使用的安全性、有效性与适配性。

5.2.1 适用人群分类

5.2.1.1 前庭系统损害患者：主要指由周围性前庭疾病或中枢性前庭整合障碍引起的平衡功能障碍，常伴有眩晕、头晕、姿势不稳等症状。

5.2.1.2 中枢神经系统损害患者：主要指由大脑、脑干、小脑或脊髓等中枢神经结构损伤或病变，导致运动控制、感觉整合及平衡调节功能异常的患者。

5.2.1.3 肌肉骨骼系统损害患者：主要指由骨骼、关节、肌肉、韧带等结构损伤、病变或术后状态，导致力学支撑、关节稳定性和运动能力下降，进而影响平衡功能的患者。

5.2.1.4 特定生命周期或发育阶段人群：主要指因生长发育、自然衰老等生理过程，其平衡功能处于特殊状态或具有特定风险的人群。其功能障碍可能同时包含或叠加上述多个维度的因素。

a) 儿童与青少年（4岁~18岁）：存在平衡功能发育迟缓、感觉统合失调、脑性瘫痪、获得性脑损伤等情况的儿童与青少年。

b) 老年人（60岁及以上）：存在年龄相关性平衡功能减退、步态异常、有跌倒史或跌倒高风险的老年人。

5.2.2 适配要求

5.2.2.1 认知与感知适配：虚拟现实平衡评估及康复系统应提供不同类型或复杂度的认知与感知交互设置，视觉场景、任务指令与反馈机制应适应不同人群的需求。

5.2.2.2 安全与身体支撑适配：虚拟现实平衡评估及康复系统应兼容常用辅助器具（如轮椅、助行器），并提供可调节的身体支撑与安全防护措施，确保可及性与安全性。

6 技术要求

6.1 外观

6.1.1 外观应符合GB 24436—2009中5.6的要求。

6.1.2 文字、标志等应完整、清晰。

6.1.3 显示界面应明亮显示、清晰，无漏划、缺字及闪烁现象。

6.1.4 支撑平台平面应平整、防滑。

6.2 功能

6.2.1 虚拟现实平衡评估功能

6.2.1.1 能够提供至少2种虚拟平衡评估场景。

6.2.1.2 能够实时采集传感数据，并自动保存评估过程数据。

6.2.1.3 能够根据采集的传感数据，结合虚拟场景中任务完成表现，进行平衡功能评估。

6.2.2 虚拟现实平衡康复训练功能

6.2.2.1 能够提供至少2种虚拟平衡训练场景，支持静态平衡训练或者动态平衡训练。

6.2.2.2 能够实时采集传感数据，并自动保存训练过程数据。

6.2.2.3 能够根据平衡评估结果设定训练参数，实现个性化训练。

6.3 传感系统要求

6.3.1 压力测试范围及精度

压力测试范围由制造商规定，压力测量装置可测试压力上限应不低于100 kg。压力测试输出值测量误差不高于±10%。

6.3.2 各压力测量装置间测量误差

具有相同功能的各压力测量装置在测量相同重物时的测量误差应不超过1%。

6.4 多感官刺激单元要求

可由视觉刺激、听觉刺激、本体感觉刺激等一种或多种设备组成，用于提供虚拟环境中的多感官刺激，以增强用户对虚拟现实场景的沉浸感，辅助真实环境模拟下平衡功能的准确评估和训练。

6.4.1 视觉刺激设备

6.4.1.1 视觉刺激设备可分为头戴式、大屏投影式、洞穴式和计算机液晶屏式。

6.4.1.2 头戴式视觉刺激设备是指以头盔形式佩戴在用户头部，用于显示图像及色彩的设备。此类设备的显示屏贴近眼睛，可调整焦距在近距离投射画面，从而提供沉浸式或穿透式的显示效果。设备技术指标需符合GB/T 38259—2019中6.2~6.11的有关要求。

6.4.1.3 大屏投影式视觉刺激设备是指利用高分辨率投影将用于康复平衡评估或训练的虚拟场景投射到大面积屏幕上，以实现清晰、逼真、沉浸式康复体验的显示设备。设备技术指标需符合GB/T 28037—2011中4.1~4.12的有关要求。

6.4.1.4 洞穴式视觉刺激设备是指由围绕观察者的四个投影面组成的虚拟现实仿真立方体结构，观察者需佩戴立体眼镜和视角跟踪设备进行视觉场景观察。投影设备需符合GB/T 28037—2011中4.1~4.12的有关要求。

6.4.1.5 计算机液晶屏视觉刺激设备是指采用液晶屏作为平衡康复场景显示部件的显示器。设备技术指标需符合SJ/T 11292—2016中4.1~4.10的有关要求。

6.4.1.6 儿童专用设备视场角可适当减小；老年人专用设备屏幕字体可放大。

6.4.2 听觉刺激设备

6.4.2.1 听觉刺激通过与视觉刺激协调，用于提高虚拟现实沉浸感，增强视觉刺激。

6.4.2.2 支持音量0~100%连续可调，适配不同听力阈值与环境噪声需求。

6.4.2.3 与系统主机的音频传输延迟不超过20ms，保证听觉反馈与虚拟场景事件同步。

6.4.2.4 内置平衡功能评估和训练专用音频素材库，支持系统根据虚拟场景自动匹配切换对应音频内容。

6.4.2.5 儿童专用设备音频音量上限不超过75dB；老年人专用设备应提供语音增强与语速优化功能。

6.4.3 本体感觉刺激设备

6.4.3.1 本体感觉刺激设备是指用于平衡评估和训练中用于本体感觉扰动的刺激设备。

6.4.3.2 设备可采用平衡板、泡沫垫等本体感觉干扰装置。

6.4.3.3 本体感觉刺激与虚拟场景事件延迟应不超过100ms。

6.4.3.4 根据平衡功能评估的需要，可设置刺激强度可调。

6.5 软件要求

6.5.1 平衡功能评估模块

- 6.5.1.1 应包含不少于1种用于平衡功能评估的虚拟现实场景。
- 6.5.1.2 平衡功能评估场景应支持用户根据需求选择切换。
- 6.5.1.3 虚拟现实场景应与所需的多感官刺激单元、传感系统数据测量之间实现同步。
- 6.5.1.4 根据传感系统的客观数据分析用户的平衡功能相关指标，数据指标包括但不限于：
- a) 重心轨迹；
 - b) 重心摆动速度；
 - c) 左腿和右腿的承重百分比；
 - d) 重心对齐度；
 - e) 任务完成时间；
 - f) 到达目标准确率。
- 6.5.1.5 应符合平衡功能评定方法，评定方式至少包括定性评估、半定量评估和定量评估中的一种。不同人群适用的评估方式及评定内容可参考表1建议。

表1 不同人群适用评估方式及评定内容建议

适用人群	定性评估	半定量评估	定量评估
前庭系统损害患者	Romberg试验、mSOT等	三级平衡评定、BBS、Mini-BESTest、TUG等	SOT、LOS、动静态姿势描记等
中枢神经系统损害患者	Romberg试验、平衡反应测试、mSOT等	三级平衡评定、BBS、Mini-BESTest、TUG等	SOT、LOS、动静态姿势描记等
肌肉骨骼系统损害患者	mSOT等	三级平衡评定、BBS、TUG、YBT等	SOT、LOS、动静态姿势描记等
儿童和青少年	mSOT等	三级平衡评定、PBS、BOT-2(部分平衡项)等	SOT、LOS、动静态姿势描记等
老年人	mSOT等	三级平衡评定、BBS、Mini-BESTest、TUG、Tinetti、FRT等	SOT、LOS、动静态姿势描记等

6.5.1.6 根据评估功能数据生成评估结果报告，用于评估受试者的平衡能力以及确定后续的训练模块内容。

6.5.2 平衡康复训练模块

6.5.2.1 应包含不少于1种用于平衡功能训练的虚拟现实场景。

- 6.5.2.2 平衡功能训练场景应支持用户根据需求选择切换。
- 6.5.2.3 虚拟现实场景应与所需的多感官刺激单元、传感系统数据测量之间实现同步，并可通过视觉或听觉对用户进行反馈。
- 6.5.2.4 任务设计应避免高风险动作。
- 6.5.2.5 任务应至少包括静态平衡训练任务或者动态平衡训练任务中的一种。
- 6.5.2.6 平衡功能训练的任务难度、时间等参数应可调。
- 6.5.2.7 根据传感系统生成训练结果报告，用于记录并储存训练结果。

6.5.3 报告查询模块

设备应记录平衡评估数据和平衡训练数据，支持数据导出，并生成可视化报告。

6.6 工作噪声

设备应符合GB/T 44665—2024中6.7的要求。

6.7 准确性要求

设备进行压力中心检测，准确性应优于0.1mm，精度应优于0.05mm，分辨率应优于0.05ms，采样率应至少达到50 Hz。

6.8 安全性要求

6.8.1 数据安全性

设备应具备数据加密功能，确保用户隐私数据的安全，系统应支持用户数据的本地存储和云端备份，并符合GB/T 35273—2020中第4章~9章的有关要求。

6.8.2 电气安全性

设备应符合GB 4943.1—2011中5.1~5.3的相关要求。

6.8.3 机械安全性

设备的机械结构应稳固，避免尖锐边缘或突出部件，防止用户在使用过程中受伤。

6.8.4 使用安全性

设备应配备防跌倒保护装置，以预防用户在使用中发生意外跌倒。设置晕动症预警机制，当眼动追踪数据监测出潜在晕动风险时，自动降低场景动态强度并提示休息。

6.9 兼容性要求

6.9.1 硬件兼容性

6.9.1.1 设备应符合GB/T 36441—2018中第6章的有关要求，支持与主流操作系统的兼容，提供标准接口，确保与其他设备的连接兼容性。

6.9.1.2 设备应支持与多种康复设备的兼容。

6.9.2 软件兼容性

6.9.2.1 设备应符合GB/T 38258—2019中5.6规定的可移植性。

6.9.2.2 设备应支持与第三方康复软件的数据交互，并提供开放的API接口。

T/CARD XXXXX—XXXX

6.9.2.3 设备应支持多种数据格式，确保数据的互通性。

6.9.3 电磁兼容性

应符合YY 9706.102—2021中4.1规定的内容。

6.9.4 环境适应性

应符合GB/T 14710—2009中3.1和3.2规定的II组规定的相关要求。

7 试验方法

7.1 外观检验

采用目测、手感、观察的方法评定，应符合6.1的要求。

7.2 功能检验

采用试用的方法评定，应符合6.2的要求。

7.3 传感系统检验

7.3.1 压力测试范围及测试精度检验

平板式、跑道式压力测量装置的压力测试范围和测试精度按YY/T 1410—2016中7.2进行试验。
鞋垫式压力测量装置的压力测试范围和测试精度按T/CARD 070—2025中6.3进行试验。

7.3.2 各压力测量装置间测量误差试验

各压力测量装置间的测量误差按YY/T 1410—2016中7.4进行试验。

7.4 多感官刺激单元检验

采用观察、试用的方法评定，应符合6.4的要求。

7.5 软件检验

采用模拟操作、观察等方法评定，应符合6.5的要求。

7.6 噪声检验

按照GB/T 44665—2024中6.7的规定进行。

7.7 准确性检验

准确性应符合6.7的要求。

7.8 安全性试验

7.8.1 数据安全试验

数据安全应符合6.8.1的要求。

7.8.2 电气安全试验

电气安全试验应按照GB 4943.1—2011中5.1~5.3所规定的试验方法进行测试。

7.8.3 机械安全试验

机械安全应符合6.8.3的要求。

7.8.4 使用安全试验

7.8.4.1 设备应设置围栏或安全带等防跌倒装置，避免患者意外跌倒导致受伤。

7.8.4.2 设置晕动症预警机制，通过眼动追踪数据、姿态数据等分析判断，当检测到潜在晕动风险时，自动降低场景动态强度并提示休息。

7.8.4.3 设备应设置紧急停止按钮，位置醒目、操作便捷，按下后立即暂停所有运行程序，切断多感官刺激输出。

7.8.4.4 儿童专用设备应具备家长监护功能，支持设置训练时长上限，并实时反馈儿童训练状态。

7.8.4.5 训练场景中应设置明显的安全提示标识，告知用户训练过程中的注意事项和应急处理方式。

7.8.4.6 设备应具备防误操作设计，关键参数调整需进行二次确认，避免因误操作导致训练参数异常。

7.9 兼容性试验

7.9.1 硬件兼容性试验

硬件兼容性采用观察、试用的方法评定，应符合6.9.1的要求。

7.9.2 软件兼容性试验

软件兼容性应符合6.9.2的要求。

7.9.3 电磁兼容性试验

电磁兼容性按YY 9706.102—2021中第6章所规定的试验方法进行试验。

7.9.4 环境适应性试验

环境适应性试验应按照GB/T 14710—2009中第11章的规定进行。

8 检验规则

8.1 检验分类

检验分为出厂检验和型式检验。

8.2 出厂检验

每台产品应均进行出厂检验，且合格后方可出厂。出厂检验项目详见表3。

表3 检验规则

序号	检验项目	技术要求	试验方法	出厂检验	型式检验
1	外观	6.1	7.1	√	√
2	评估功能	6.2.1	7.2	√	√
3	训练功能	6.2.2	7.2	√	√

4	传感系统性能	6.3	7.3	√	√
5	多感官刺激单元性能	6.4	7.4	√	√
6	软件功能	6.5	7.5	√	√
7	工作噪声	6.6	7.6	√	√
8	准确性	6.7	7.7	√	√
9	数据安全性	6.8.1	7.8.1	√	√
10	电气安全性	6.8.2	7.8.2	√	√
11	机械安全性	6.8.3	7.8.3	√	√
12	使用安全性	6.8.4	7.8.4	√	√
13	硬件兼容性	6.9.1	7.9.1	√	√
14	软件兼容性	6.9.2	7.9.2	√	√
15	电磁兼容性	6.9.3	7.9.3	-	√
16	环境适应性	6.9.4	7.9.4	-	√
注：标有“√”为进行该项检验，标有“-”为不进行该项检验。					

8.3 型式检验

8.3.1 凡有下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 新设计制造的设备或老设备转厂试制定型时；
- b) 正式生产后可能影响平衡系统性能时；
- c) 停产3年又重新恢复生产时；
- d) 出厂检验结果与上次型式试验有较大差异时；
- e) 影响设备性能的因素如结构、材料、工艺发生较大改变等。

8.3.2 型式检验样品数量1台，检验项目详见表3。

8.4 判定规则

- 8.4.1 出厂检验所有检验项目均符合，判定为合格；若有一项或一项以上不符合，则判定为出厂检验不合格。
- 8.4.2 型式检验所有检验项目均符合，判定为合格；若有一项或一项以上不符合，则判定为型式检验不合格。
- 8.4.3 检验不合格的产品应按GB/T 2828.1—2012中7.3的相关规定处理。
- 8.4.4 检验结果应形成检验报告，包括产品信息、检验项目、检验数据、判定结果、检验人员、检验日期等内容，检验报告应存档备查。

9 标志、包装、运输和贮存

9.1 标志

9.1.1 产品标志

在设备的适当位置应设置有产品标志，产品标志上应至少有：制造商名称和（或）商标、产品名称及型号、产品出厂编号或出厂日期。

9.1.2 包装标志

在设备包装上应有以下标志：制造商名称和地址、产品名称、产品型号、产品数量、产品出厂编号和（或）出厂日期。

9.1.3 合格证标志

合格证上应有下列标志：制造商名称、产品名称及型号、检验者代号、检验日期、合格标识。

9.2 包装

应符合GB/T 44665—2024中7.2的要求。

9.3 使用说明书

应符合GB/T 44665—2024中7.3的要求。

9.4 运输

按照制造商说明书中规定的要求进行运输。

9.5 贮存

按照制造商说明书中规定的要求进行贮存。